Herceptin – Das Cochrane-Review 2012

bcaction.de/herceptin-das-cochrane-review-2012

20. April 2012



Herceptin – Trastuzumab, Bildnachweis BCAG CC 2.0

(Last Updated On: 4. Mai 2013)
Die Patientinnensicht, von Beate Schmidt

Im Dezember 2006 berichteten wir über einen Artikel im British Medical Journal mit dem Titel „Wieviel wird Herceptin wirklich kosten?" („How much will Herceptin really cost?"). Kern des Artikels ist die nicht nur in Großbritannien bestehende Problematik, dass ÄrztInnen aufgrund von Druck durch Medien und von der Pharmaindustrie gesponserten Patientengruppen usw. auf den Gesetzgeber dazu gezwungen würden, neue und zum Teil sehr teure Medikamente zu verordnen. Dadurch seien die Arzneimittelbudgets schnell ausgeschöpft. Es blieben in der Folge nicht die Mittel, um alle PatientInnen angemessen versorgen zu können. „Politischer Druck, Patientenvertretung und Medienspektakel sollten nicht definieren, wer womit behandelt wird", so die AutorInnen des Artikels.

Während sich dieser Artikel aus dem Jahr 2006 mit den Auswirkungen einer Verschreibungspraxis auf die Gesellschaft befasst hat, gibt es jetzt auch Informationen über den Preis, den die individuelle Patientin, die mit Herceptin (Handelsname; Name des Wirkstoffs: Trastuzumab) behandelt wird, unter Umständen in Kauf nehmen muss: Am 18.04.2012 wurde in der Cochrane Library ein Review veröffentlicht, in dem von einem starken Anstieg von schweren Herzproblemen („severe heart toxicities") unter Trastuzumab berichtet wird.

Auswertung von acht Studien

Die AutorInnen des Reviews „Trastuzumab containing regimens for early breast cancer" (übers.: Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium mit Trastuzumab, sog. „adjuvante Therapie") verglichen die Ergebnisse der bis Februar 2010 im Cochrane Breast Cancer Group's (CBCGs) Specialised Trials Register erfassten randomisierten kontrollierten Studien, in denen Frauen mit Her2-positivem Brustkrebs zusätzlich zur chirurgischen Therapie

- Trastuzumab als Einzelwirkstoff oder
- Trastuzumab in Kombination mit Chemotherapie oder
- keine Behandlung oder
- nur eine Standard-Chemotherapie erhielten.

Die Studien umfassten 11.991 Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium und mit lokal fortgeschrittener Erkrankung. Ausgewertet wurden insgesamt acht veröffentlichte und unveröffentlichte Studien.

Ergebnisse

Während sich in einer Nachbeobachtungszeit von durchschnittlich drei Jahren das Gesamtüberleben und das krankheitsfreie Überleben unter Trastuzumab um ein Drittel signifikant verbesserte, sei

- das Risiko einer Herzschädigung unter Trastuzumab verglichen mit einer Standardtherapie fünffach erhöht.
- Von 1.000 Frauen, die nur eine Standardtherapie ohne Trastuzumab erhielten, überlebten ca. 900 und 5 erlitten eine Herzschädigung (genannt werden die Zunahme der kongestiven Herzinsuffizienz und die Abnahme der linksventrikulären Ejektionsfraktion).
- Hingegen überlebten von 1.000 Frauen, die eine Standardtherapie und zusätzlich für ein Jahr Trastuzumab erhielten, 933 Frauen. 740 Frauen hatten während des Beobachtungszeitraums keinen Krankheitsrückfall, jedoch erlitten 26 Frauen schwere Herzschädigungen.
- Es gab keine nachgewiesenen Unterschiede im Risiko hinsichtlich der hämatologischen Schädlichkeit.

Was bedeuten diese Zahlen im Vergleich?

je 1.000 Frauen in 3 Jahren Nachbeobachtungszeitraum	Standard-therapie	Standardtherapie plus Trastuzumab	
Überleben	900	933	+ 3,67 %
Krankheitsrückfälle	835	740	– 11,38 %
schwere Herzschädigungen	5	26	+ 420 %

Sofern die Behandlung mit Trastuzumab sofort gestoppt werde, seien die genannten Herzschädigungen jedoch oft reversibel. Es mache im Übrigen keinen Unterschied, ob Trastuzumab gleichzeitig oder nach einer Standardtherapie verabreicht werde.

Zudem berge eine längere Behandlung mit diesem Wirkstoff (ein Jahr) vermutlich ein größeres Risiko schwerer Herzschäden als eine Behandlungsdauer von bis zu sechs Monaten. Dieses Ergebnis basiert jedoch nur auf zwei Studien mit wenigen Patientinnen.

Schlussfolgerungen

Die AutorInnen kommen zu dem Schluss, dass Trastuzumab bei Frauen, die ein höheres Risiko für ein Wiederauftreten von Brustkrebs und keine Anzeichen einer Herzschwäche haben, wesentlich mehr Nutzen als Risiken bringe. Hingegen müsse das Risiko der Behandlung mit Trastuzumab bei Frauen mit niedrigem Rückfallrisiko (z.B. mit kleinerem Tumor [dasselbe dürfte dann wohl auch für

Frauen gelten, die bereits an einer Herzschwäche oder Herzschädigung leiden]) sorgfältig gegen den möglichen Nutzen abgewogen werden. Der behandelnde Onkologe sollte die Patientin in die Entscheidung, ob und wie eine Behandlung mit Trastuzumab begonnen wird, mit einbeziehen.

Nachdenken …

Die Nachbeobachtungszeit von durchschnittlich drei Jahren ist für die Krankheit Brustkrebs noch sehr kurz. Die AutorInnen schreiben selbst, dass die einbezogenen Studien mit nur sechsmonatiger Medikamentengabe vergleichsweise klein gewesen seien. Bei einem längeren Nachbeobachtungszeitraum könnten die Zahlen außerdem anders ausfallen. Ob Therapien gegen Brustkrebs überlebensrettend sind, zeigt sich oft erst im langfristigen Verlauf. Die Zahlen zeigen auch, dass die allermeisten Patientinnen (nach den hier vorgelegten Daten ca. 88 – 96 %) möglicherweise keinen Vorteil von der zusätzlichen Gabe von Trastuzumab haben werden. Welche Patientinnen profitieren werden, lässt sich vorab bisher nicht sagen. Mit Blick auf die geschilderten Risiken wäre dieses jedoch wichtig zu wissen. Wir werden arznei-telegramm und weitere neutrale Quellen in der nächsten Zeit weiter genau beobachten und auch künftig über den aktuellen Wissensstand so genau wie möglich berichten. Sehr sorgfältige Beratung und ggf. internistische oder kardiologische Überwachung durch ÄrztInnen wird für die betroffenen Patientinnen in dieser Situation besonders wichtig sein.

Über die Cochrane Collaboration

Die Cochrane Collaboration ist ein internationales Netzwerk von WissenschaftlerInnen und ÄrztInnen, das sich an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin orientiert. Zentrales Ziel ist die Verbesserung der wissenschaftlichen Grundlagen für Entscheidungen im Gesundheitssystem. Dieses Ziel wird vor allem durch die Erstellung, Aktualisierung und Verbreitung systematischer Übersichtsarbeiten (systematic reviews) zur Bewertung von Therapien erreicht. Die hier wiedergegebenen Inhalte sind einer solchen Übersichtsarbeit entnommen. Die Cochrane Collaboration möchte alle Interessierten über ihre Arbeit informieren und Akteuren im Gesundheitswesen Hilfestellungen bieten. Für uns ist diese Arbeit hilfreich.

Weiterlesen

Abstract der Studie im Original lesen (in englischer Sprache): Trastuzumab containing regimens for early breast cancer; Moja L, et al., Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art.No.: CD006243. DOI: 10.1002/14651858.CD006243pub2

Ältere Berichte zum Thema bei uns finden Sie in der Rubrik her2-neu & herceptin – trastuzumab